

Il 1 luglio 2010
EMA/186029/2010
Comitato per i medicinali per uso veterinario (CVMP)

Parere in seguito a un deferimento ai sensi dell'articolo 35¹ per tutti i medicinali veterinari contenenti chinoloni, compresi i fluorochinoloni, per l'uso nelle specie destinate alla produzione alimentare

Informazioni generali

Il 28 aprile 2009, la Commissione europea ha presentato all'Agenzia una comunicazione di deferimento, ai sensi dell'articolo 35 della direttiva 2001/82/CE, relativo a tutti i medicinali veterinari contenenti chinoloni, compresi i fluorochinoloni, per l'uso nelle specie destinate alla produzione alimentare. L'obiettivo del deferimento era quello di assicurare che i prodotti identificati siano indicati solo per opportuni disturbi e malattie, che vengano stabilite strategie di dosaggio per minimizzare la probabilità di sviluppare resistenza antimicrobica e che vengano fissati tempi di sospensione adeguati per garantire la tutela dei consumatori.

Il 15 maggio 2009, la Commissione europea ha presentato una comunicazione rivista all'Agenzia in cui concordava con la proposta del CVMP di adottare un approccio graduale per raggiungere l'obiettivo summenzionato e di limitare l'ambito dell'attuale procedura di deferimento all'armonizzazione delle avvertenze sull'uso prudente inserite nel riassunto delle caratteristiche del prodotto di queste classi di medicinali veterinari in linea con quelle raccomandate nel documento del CVMP "*Documento di riflessione sull'uso dei fluorochinoloni negli animali destinati alla produzione alimentare - Precauzioni per l'uso nel riassunto delle caratteristiche del prodotto relative alla linea guida sull'uso prudente* (EMA/CVMP/416168/2006)".

La procedura di deferimento è iniziata il 13 maggio 2009. Il relatore e il correlatore nominati erano, rispettivamente: la signora R. Kearsley e il Dr. J.G. Beechinor. I richiedenti/titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio hanno fornito spiegazioni scritte il 18 agosto 2009.

In base alla valutazione che i relatori hanno fatto dei dati disponibili, il CVMP ha adottato, il giorno 11 novembre 2009, un parere che raccomandava di modificare le autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali contenenti (fluoro)chinoloni per l'uso nelle specie destinate alla produzione alimentare al fine di modificare i riassunti delle caratteristiche del prodotto e i fogli illustrativi nei casi in cui non erano conformi alle avvertenze sull'uso prudente raccomandate nel *documento di riflessione*

¹ Articolo 35 della direttiva 2001/82/CE

sull'uso dei fluorochinoloni negli animali destinati alla produzione alimentare - Precauzioni per l'uso nel riassunto delle caratteristiche del prodotto relative alla linea guida sull'uso prudente del CVMP.

Il 23 novembre 2009, Ascor Chimici s.r.l. e, il 3 dicembre 2009, Ceva Santé Animale hanno informato l'Agenzia della loro intenzione di richiedere il riesame del parere del CVMP adottato l'11 novembre 2009.

Durante la riunione del 8-10 dicembre 2009, il CVMP ha nominato il Dr. J. Hederová quale relatore e il Dr. J. Bureš quale correlatore per la procedura di riesame.

I motivi dettagliati del riesame sono stati presentati all'Agenzia entro il 18 gennaio 2010 e la procedura è iniziata il 19 gennaio 2010. Le questioni valutate durante il riesame si riferivano alla valutazione delle avvertenze sull'uso prudente per prodotti specifici e non alla raccomandazione generale del CVMP.

Il 9 marzo 2010 il CVMP ha adottato un parere definitivo che conferma la raccomandazione, inserita nel parere dell'11 novembre 2009, secondo cui sono necessarie modifiche ai termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali veterinari contenenti (fluoro)chinoloni per l'uso nelle specie destinate alla produzione alimentare laddove si è individuato che il riassunto delle caratteristiche del prodotto e il foglio illustrativo non sono stati aggiornati in linea con le frasi precauzionali del *"documento di riflessione sull'uso dei fluorochinoloni negli animali destinati alla produzione alimentare - Precauzioni per l'uso nel riassunto delle caratteristiche del prodotto relative alla linea guida sull'uso prudente"* del CVMP (EMA/CVMP/416168/2006).

Le conclusioni del CVMP relative ai prodotti specifici oggetto della procedura di riesame sono descritte nell'allegato II (Conclusioni scientifiche) del parere del CVMP.

L'elenco delle denominazioni interessate è riportato nell'allegato I. Le conclusioni scientifiche sono riportate nell'allegato II, insieme al riassunto delle caratteristiche del prodotto e al foglio illustrativo modificati nell'allegato III.

Il parere definitivo è stato convertito in decisione dalla Commissione europea in data 11 luglio 2010.